

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
5 juin 2003 (05.06.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/045481 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61M 5/32

(72) Inventeur; et

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR02/04078

(75) Inventeur/Déposant (*pour US seulement*) : MOREAU
DEFARGES, Xavier, Jean, François [FR/FR]; 80, rue de
la Liberté, F-92150 Suresnes (FR).

(22) Date de dépôt international :

28 novembre 2002 (28.11.2002)

(74) Mandataire : CABINET JP COLAS; 37, avenue
Franklin D. Roosevelt, F-75008 Paris (FR).

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

français

(30) Données relatives à la priorité :

01/15488

30 novembre 2001 (30.11.2001) FR

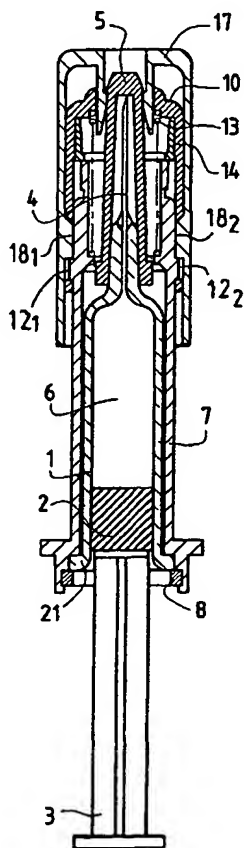
(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : ENDOS
PHARMA [FR/FR]; Route de Blévy, Laons, F-28270 Bre-
zolles (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SAFETY DEVICE FOR DISPOSABLE PARENTERAL ROUTE INJECTION SYRINGE

(54) Titre : DISPOSITIF DE SECURITE POUR SERINGUE D'INJECTION PAR VOIE PARENTERALE, A USAGE UNIQUE



(57) Abstract: The invention concerns a safety device comprising a) a safety housing (10) mobile along the axis of the syringe (1 to 6) between first and second positions wherein the housing (10) respectively protects and clears the free end of the syringe needle, the housing (10) being stressed by a spring (13) towards its first position, and b) means (14, 26, 14', 29, 29', 14'', 34, 34') to lock the housing (10) in its first position when the housing (10) returns in said position under the action of the spring (13), after a first shift of the housing (10) from its first to its second position.

(57) Abrégé : Il comprend a) un carter de sécurité (10) mobile selon l'axe de la seringue (1 à 6) entre des première et deuxième positions dans lesquelles le carter (10) protège et dégage, respectivement, l'extrémité libre de l'aiguille de la seringue, le carter (10) étant chargé par un ressort (13) vers sa première position, et b) des moyens (14, 26; 14', 29, 29'; 14'', 34, 34') pour bloquer le carter (10) dans sa première position au retour du carter (10) dans cette position sous l'action du ressort (13), après un premier passage du carter (10) de sa première à sa deuxième position.

WO 03/045481 A1



(84) États désignés (régional) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Dispositif de sécurité pour seringue d'injection par voie parentérale, à usage unique.

La présente invention est relative à un dispositif de sécurité pour seringue à usage unique, équipé d'une aiguille d'injection de médicament par voie parentérale.

On trouve aujourd'hui couramment de telles seringues pré-remplies, homologuées et enregistrées par les laboratoires pharmaceutiques, comprenant, comme représenté à la figure 1 du dessin annexé, un corps cylindre 1 fermé d'un côté par un piston 2 manœuvré par une tige de commande 3 et prolongé de l'autre côté par une aiguille d'injection intradermique, sous-cutanée, intramusculaire ou intracaverneuse, par exemple. Cette aiguille est protégée par un doigt 5 amovible, en caoutchouc synthétique par exemple.

Le corps 1 est rempli avec un volume 6 d'un liquide contenant, en solution ou en suspension, un médicament à administrer à un patient.

Pour procéder à cette administration, on retire manuellement le doigt de protection, on pique l'aiguille sur la peau du patient et on chasse le liquide de la seringue en poussant manuellement la tige 3 dans le corps 1 de cette seringue. Après injection du médicament et retrait de l'aiguille du corps du patient, celle-ci se trouve à l'air libre. Si on néglige de refixer le doigt de protection sur la seringue, cette aiguille peut piquer accidentellement une autre personne avec le risque de propager une maladie affectant le patient traité.

De surcroît, bien qu'une telle seringue soit proposée pour un usage unique, rien n'interdit alors de la remplir de nouveau, après un premier usage, pour administrer d'autres produits à d'autres personnes, avec le risque évoqué ci-dessus.

Pour pallier ces inconvénients on a conçu des seringues spéciales, munies de moyens incorporés à la seringue et conçus pour en interdire le réemploi, après un premier usage. Les moyens conçus à cet effet ont pour inconvénient d'être intégrés et spécifiques à la seringue qui en est équipée. Ils ne sont donc pas utilisables pour sécuriser une seringue classique à usage unique, pré-remplie, sans modification de la structure de celle-ci.

La présente invention a précisément pour but de réaliser un tel dispositif de sécurité adaptable à une seringue classique à usage unique, pré-remplie, cette adaptation pouvant se faire très simplement du fait qu'elle n'exige aucune modification de la structure de la seringue elle-même.

On atteint ces buts de l'invention, ainsi que d'autres qui apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre, avec un dispositif de sécurité pour seringue à usage unique équipé d'une aiguille d'injection de médicament par voie parentérale, ce dispositif étant remarquable en ce qu'il comprend :

a) un carter de sécurité mobile selon l'axe de ladite seringue entre des première et deuxième positions dans lesquelles ledit carter protège et dégage, respectivement,

l'extrémité libre de ladite aiguille, ledit carter étant chargé par un ressort vers sa première position, et

- b) des moyens pour bloquer ledit carter dans ladite première position au retour du carter dans cette position sous l'action dudit ressort, après un premier passage du carter de sa première à sa deuxième position.

Comme on le verra plus loin en détail, le dispositif suivant l'invention peut être installé sur une seringue classique, très facilement et rapidement, par insertion du corps et de l'aiguille de la seringue dans un fourreau cylindrique formant partie de ce dispositif et conçu pour recevoir coaxialement celle-ci, de manière inamovible, le carter de sécurité étant monté à coulissement sur le fourreau.

Bloqué dans sa deuxième position, après une injection, le carter interdit tout autre contact de l'aiguille de la seringue avec la peau d'une autre personne.

Suivant d'autres caractéristiques, optionnelles, de la présente invention :

- lesdits moyens de blocage comprennent une bague en matériau souple montée coaxialement sur ledit carter de protection de manière que, ledit carter passant de sa première à sa deuxième position, ladite bague est poussée d'une position initiale à une position finale dans lesquelles elle est solidaire dudit carter et dudit fourreau, respectivement, ladite bague s'expansant radialement dans ledit carter quand celui-ci revient de sa deuxième à sa première position, pour buter alors sur un épaulement circulaire interne dudit carter en bloquant tout retour du carter vers sa deuxième position,

- ladite bague comporte une pluralité de pattes élastiques débordant d'une de ses bases radialement vers l'extérieur et un rebord circulaire débordant intérieurement de l'autre de ses bases pour s'encliqueter dans au moins une encoche complémentaire formée dans la paroi extérieure dudit fourreau quand ledit carter de sécurité passe de sa première à sa deuxième position,

- lesdits moyens de blocage comprennent une bague montée à rotation sur ledit carter, à l'intérieur et dans une position axiale prédéterminée sur celui-ci, au moins une came débordant intérieurement de ladite bague pour coopérer avec une contre-came formée dans la paroi latérale dudit fourreau, ladite contre-came étant profilée de manière que ledit carter passant, successivement, de sa première à sa deuxième position pour revenir enfin à la première, ladite came atteint finalement une extrémité de ladite contre-came conformée pour s'opposer à un retour axial de ladite came, et du carter sur lequel elle est montée, dans la deuxième position dudit carter,

- lesdits moyens de blocage comprennent une bague montée à rotation sur ledit fourreau et munie d'au moins une came coopérant avec une contre-came formée dans la paroi dudit carter de protection, et au moins un cliquet formé dans le fourreau, ladite

contre-came étant profilée pour que le carter retienne ledit cliquet dans une position inactive jusqu'à son retour dans sa première position, position au-delà de laquelle il est ensuite poussé par ledit ressort pour libérer le cliquet qui s'engage alors dans une encoche dudit carter de manière à empêcher tout retour de celui-ci vers sa deuxième position,

- 5 - le dispositif comprend des moyens, répartis entre ladite bague et la paroi intérieure dudit carter, pour forcer la bague en rotation quand ledit carter est poussé de sa première vers sa deuxième position,

- lesdits moyens de blocage comprennent en outre des moyens de butée pour empêcher ledit carter de s'échapper dudit fourreau, sous la poussée dudit ressort, à partir
10 de sa première position,

- le dispositif comprend un capot de protection conçu pour être monté amoviblement et coaxialement sur le carter de sécurité,

- ledit capot comprend des moyens de préhension d'un doigt de protection de l'aiguille de la seringue, propres à permettre l'extraction simultanée du capot et dudit doigt,
15 avant l'exécution d'une injection,

- le dispositif constitue un ensemble de pièces préassemblées, prêt à recevoir une seringue du commerce à sécuriser, conçue pour un usage unique.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre et à l'examen du dessin annexé dans lequel :

- 20 - la figure 1 est une vue en coupe axiale d'un premier mode de réalisation du dispositif suivant l'invention, monté sur une seringue qu'il sécurise,
- les figures 2 à 6 sont des vues de pièces formant partie du dispositif de la figure 1,
- les figures 7A à 7C sont des vues en coupe axiale analogues à celles de la figure
25 1, représentant trois états successifs du dispositif suivant l'invention, ces vues étant utiles à l'explication du fonctionnement de ce dispositif,
- la figure 8 est une vue en coupe axiale d'un carter de sécurité équipant un deuxième mode de réalisation du dispositif suivant l'invention,
- les figures 9A à 9D sont des vues schématiques partielles utiles à l'explication
30 du fonctionnement de ce deuxième mode de réalisation,
- les figures 10 à 13 sont des vues de pièces formant partie d'un troisième mode de réalisation du dispositif suivant l'invention,
- les figures 14A à 14C sont des vues utiles à l'explication du fonctionnement de ce troisième mode de réalisation,
- 35 - les figures 15A à 15B sont des vues agrandies en coupe selon le trait de coupe A des figures 14A et 14C respectivement, et

- les figures 16A et 16C illustrent le fonctionnement d'un mode de réalisation de l'invention, conçu pour accueillir des seringues vides, à remplir avant un usage unique.

On se réfère à la figure 1 du dessin annexé où l'on a représenté un premier mode de réalisation du dispositif suivant l'invention, monté sur une seringue classique (1 à 6) décrite en préambule de la présente description. Sur cette figure il apparaît que le dispositif comprend un fourreau sensiblement cylindrique 7, dimensionné pour recevoir étroitement le corps 1 de la seringue. Une virole de retenue 8, insérée dans une gorge ménagée dans deux pattes d'extrémité 9₁, 9₂ du fourreau 7, permet de retenir la seringue dans celui-ci. Ces pattes et cette gorge sont mieux visibles sur la vue en coupe axiale du fourreau 7 représentée à la figure 2 et sur la vue de la figure 3, prise selon la flèche f₁ de la figure 2.

La virole 8 peut être avantageusement rendue inamovible par collage ou soudure aux ultrasons.

La tige d'actionnement 3 du piston 2 déborde initialement de l'extrémité du fourreau 7 où est fixée cette bague, comme représenté.

L'aiguille 4 déborde de l'autre extrémité du fourreau 7. Sur cette autre extrémité du fourreau est montée à coulissement axial, suivant l'invention, un carter de sécurité 10. Le carter 10 est de forme sensiblement cylindrique, et il est ouvert à ses deux extrémités, comme cela est mieux visible sur la vue en coupe de cette pièce, représentée à la figure 5.

Sur cette figure 5, il apparaît que la paroi du carter 10 est découpée de lumières axiales 11₁, 11₂ dans lesquelles passent des butées 12₁, 12₂ respectivement formées sur la surface extérieure en regard du fourreau 7 (voir figures 2 et 3).

Un ressort hélicoïdal 13 (voir figure 1) charge axialement le carter 10 à l'écart du fourreau 7, celui-ci retenant cependant ce carter par le contact des butées 12₁, 12₂ avec les extrémités inférieures (du point de vue des figures 1 et 5) des lumières 11₁, 11₂.

Dans la position représentée à la figure 1, le fond 10a du carter 10 retient encore coaxialement une bague 14, représentée en coupe axiale à la figure 6. Cette bague est réalisée en un matériau souple et comprend une pluralité de pattes 15₁, 15₂, etc, 4 pattes par exemple, débordant légèrement, radialement et vers l'extérieur, d'une base de la bague. De l'autre base de la bague déborde un rebord 16 circulaire tourné vers l'intérieur. On expliquera dans la suite le rôle de ces parties de la bague 14.

Le dispositif suivant l'invention est complété par un capot de protection 17 (voir figure 1 et la vue en coupe axiale de ce capot, représentée à la figure 4) lui aussi sensiblement cylindrique, conçu pour s'accrocher amoviblement sur le carter de sécurité 10, grâce à des protubérances intérieures 18₁, 18₂ agencées et dimensionnées pour rentrer

élastiquement dans les lumières 11₁, 11₂ (voir figure 1) à côté des butées 12₁, 12₂ du fourreau 7.

Suivant l'invention, ce capot 17 est muni de moyens de préhension 19, par exemple du type à effet de coin, qui pincent une extrémité du doigt 5 protégeant l'aiguille 4 de la seringue, dans l'état du dispositif suivant l'invention représenté à la figure 1, où le capot 17 est inséré sur le fourreau 7 jusqu'à l'entrée des protubérances 18₁, 18₂ dans les lumières 11₁, 11₂ respectivement, formées dans la paroi du carter 10 (voir aussi figure 5). L'intérêt de ces moyens de préhension du capot 17 apparaîtra dans la suite de la présente description.

Le fourreau 7, le carter 10, la bague 14, le ressort 4 et le capot 17, assemblés comme représenté à la figure 1, forment ainsi un ensemble de pièces solidaires, facile à manipuler.

Pour sécuriser la seringue (1 à 6) pré-remplie également représentée à cette figure, on insère simplement le corps 1 de cette seringue et son aiguille 4, protégée par le doigt 5, dans cet ensemble, jusqu'à ce qu'un rebord d'extrémité 21 de ce corps vienne buter sur un épaulement 22 (voir figures 1 et 2) de l'extrémité du fourreau 7 qui porte les pattes 9₁, 9₂. On installe alors la virole de blocage 8 entre les pattes 9₁, 9₂ et on la rend inamovible, éventuellement, par collage ou soudure, comme on l'a vu plus haut.

La seringue équipée du dispositif suivant l'invention est ainsi prête à l'emploi.

Pour ce faire on enlève d'abord le capot de protection 17 ce qui entraîne du même coup, grâce aux moyens de préhension 19 décrits ci-dessus, le retrait du doigt 5 de protection de l'aiguille. Le carter de sécurité 10 est alors dégagé mais protège encore l'aiguille qui l'entoure, de tout contact avec l'extérieur.

Pour procéder à une injection, on applique l'extrémité du carter contre la peau 23 (voir figure 7A) d'un patient à qui le médicament contenu dans le volume 6 de la seringue doit être administré et on presse l'extrémité du carter 10 contre la peau du patient, dans le sens de la flèche f₂ de la figure 7A. Le carter 10 quitte alors sa première position, initiale, sur le fourreau, en glissant sur celui-ci dans le sens opposé à celui de la flèche f₂, ce qui a pour effet de dégager l'extrémité de l'aiguille 4, auparavant entourée par le carter de sécurité, et d'enfoncer celle-ci sous la peau 23 du patient (voir figure 7B). Le carter atteint ainsi une deuxième position, représentée à cette figure.

Ce mouvement du carter 10 a pour effet de faire passer deux doigts axiaux 24₁, 24₂, disposés symétriquement à l'extrémité du fourreau 7 adjacente au carter 10 (voir figures 2 et 3), contre la surface interne de la bague 14, retenue jusqu'alors dans le fond 10a du carter 10. Le rebord 16 de cette bague 14 vient se loger élastiquement dans des

encoches 25₁, 25₂ formées à la base des doigts 24₁, 24₂. La bague 14 est donc ensuite solidaire du fourreau 7, tout en restant dans sa position initiale, au fond du carter 10.

La tige de manœuvre 3 du piston 2 est alors poussée dans le corps 1 de la seringue pour injecter le médicament liquide qu'elle contient, dans le corps du patient. Quand le volume 6 de la seringue est sensiblement vidé, on retire l'aiguille du patient ce qui a pour effet de ramener le carter 10, sous la poussée du ressort 13, à sa première position, par rapport au fourreau 7 (voir figure 7C).

Ce faisant, le fourreau 7 retire la bague 14 du fond 10a du carter 10, fond dans lequel les pattes 15_i étaient radialement chargées vers l'axe du carter par la paroi latérale de ce carter. Les pattes 15_i franchissent alors un épaulement annulaire 26 (voir figure 5) définissant un agrandissement du diamètre intérieur du carter 10, et se détendent en venant s'appuyer sur cet épaulement (voir figure 7C).

Suivant une caractéristique de la présente invention, les pattes 15_i de la bague 14 s'opposent ensuite à tout retour du carter 10 à sa deuxième position de la figure 7B, du fait que cette bague 14 bloque tout mouvement du carter 10 sur le fourreau 7 dans le sens opposé à celui de la flèche f₂, qui pourrait avoir pour conséquence de faire ressortir, dangereusement, l'extrémité de l'aiguille 4, de l'extrémité du carter 10.

Dans la position du carter 10 représentée à la figure 7C, il apparaît en outre que les butées 12₁, 12₂, (voir aussi figures 2 et 3) s'opposent à l'extraction du carter 10, dans le sens de la flèche f₂.

Il apparaît qu'ainsi, conformément au but poursuivi par la présente invention, l'aiguille d'une seringue sécurisée à l'aide du dispositif "anti-retour" suivant la présente invention, est parfaitement protégée de tout contact après sa première utilisation, celle-ci restant unique du fait que l'aiguille devient définitivement inaccessible immédiatement après cette première utilisation.

Selon une autre caractéristique avantageuse de la présente invention, ce résultat est obtenu à l'aide d'un dispositif peu coûteux car constitué d'un petit nombre de pièces faciles à assembler et à monter sur une seringue courante, sans que ce montage n'exige aucune modification de la structure de cette seringue.

On a représenté aux figures 8 à 9D et 10 à 15 du dessin annexé, respectivement, des deuxième et troisième modes de réalisation du dispositif suivant l'invention, respectivement.

Ces modes de réalisation se distinguent essentiellement du premier par la structure et les relations de la bague de blocage avec le carter de sécurité et le fourreau. La description qui va suivre de ces modes de réalisation se limitera donc à celles de leurs caractéristiques qui les distinguent du mode de réalisation décrit ci-dessus.

Dans cette description, des références numériques identiques, éventuellement affectées d'un "prime" ou d'un "seconde", repèrent des éléments ou organes identiques ou similaires à ceux du premier mode de réalisation.

Le carter de sécurité 10 du deuxième mode de réalisation représenté à la figure 8
5 comporte une bague de blocage 14' montée à rotation autour de l'axe X de ce carter, dans une position axiale prédéterminée, sur la paroi latérale intérieure du carter.

Ce montage à rotation de la bague 14' peut être réalisé à l'aide d'ergots débordant radialement vers l'extérieur de cette bague et passant dans des fentes en arc de cercle ménagées dans le carter 10, comme représenté schématiquement en 27₁, 27₂ à la figure 8,
10 de manière à autoriser une rotation de la bague 14' sur le carter 10, d'une amplitude de 90° environ, par exemple.

De la paroi intérieure de la bague 14' déborde au moins un et, de préférence, deux tétons 28₁, 28₂ diamétralement opposés constituant chacun une came coopérant avec une contre-came associée 29₁, 29₂ respectivement, formée sur le fourreau 7 et décrite ci-
15 dessous en liaison avec les figures 9A à 9D.

Sur chacune de ces figures on trouve, en alignement vertical, une vue en coupe du carter 10, de la bague 14' et de la partie du fourreau 7 qui coopère avec ceux-ci, par un plan axial passant par les cames 28₁, 28₂, et une représentation schématique de la position de la came 28₁, par exemple, au long de la contre-came 29₁ formée dans le fourreau, ces
20 figures illustrant quatre états du dispositif suivant l'invention. La seringue destinée à être accueillie par ce dispositif n'est pas représentée pour la clarté du dessin.

Sur les figures 9A à 9D il apparaît que la contre-came 29₁ (et la contre-came 29₂, non représentée mais identique) prend la forme générale d'un "V" se développant au long de la paroi cylindrique du fourreau traversée par la came 28₁. Les deux contre-cames 29₁, 29₂
25 sont diamétralement opposées sur le fourreau 7.

Dans la première position du carter 10 représentée à la figure 9A, soit celle dans laquelle il entoure et protège l'aiguille (non représentée), le ressort 13 maintient le carter 10 dans une première position axiale définie par le contact de la came 28₁ avec une extrémité de la contre-came 29₁. Dans cette position l'extrémité du carter 10 peut être
30 appliquée contre la peau d'un patient.

Une pression de la seringue sur cette peau, dans le sens de la flèche f2 (figure 9B) fait tourner la bague 14' sur le fourreau 7 du fait de la forme incurvée de la branche de la contre-came sur laquelle glisse alors la came 28₁. La bague parvient alors à un point de la contre-came où le profil de celle-ci présente un rebroussement. Dans cette deuxième position du
35 carter 10, l'aiguille (non représentée) de la seringue déborde du carter et passe sous la peau 23 du patient sur laquelle la seringue est pressée. Le médicament est alors injecté.

Après retrait de la seringue, le carter 10 est libre de revenir à sa première position (voir figure 9C) sous l'action du ressort 13, du fait que le profil de la contre-came est alors parallèle à l'axe X. En fin de course la came 28₁ est chassée, par une incurvation du profil de la contre-came, dans une extrémité de celle-ci qui est conformée pour l'emprisonner vis-à-vis de mouvements axiaux, comme représenté à la figure 9D. Le carter 10 étant solidaire
5 de la came 28₁ ne peut plus alors quitter sa deuxième position, soit celle dans laquelle il protège l'aiguille, après un usage unique de la seringue. Des butées telles que celles référencées 12₁ interdisent l'arrachement du carter, comme dans le mode de réalisation des figures 1 à 7C.

10 On a représenté aux figures 10 à 13 respectivement, le carter 10, le ressort 13, une bague 14" et le fourreau 7 formant partie d'un troisième mode de réalisation du dispositif suivant l'invention, ces pièces étant représentées écartées sur un même axe X suivant lequel elles sont assemblées.

Le carter 10 se distingue de celui du mode de réalisation de la figure 1 en ce que sa
15 paroi latérale est découpée d'au moins une, et de préférence deux, contre-cames 30₁, 30₂ diamétralement opposées, conçues pour être traversées par des cames en forme de têtes 31₁, 31₂ diamétralement opposées sur la surface extérieure de la bague 14". Sur les figures 10 et 12 seules sont visibles la contre-came 30₁ et la came 31₁, respectivement.

Les contre-cames 30₁, 30₂ sont de forme identique, en Y asymétrique, présentant
20 deux branches parallèles à l'axe X, l'une (30_{1a}) des branches étant plus courte que l'autre (30_{1b}) dont les extrémités axiales sont plus proches des extrémités axiales du carter 10 que celles de la branche 30_{1a}.

Le carter de sécurité 10 se distingue encore de celui du mode de réalisation des figures 1 à 7C en ce qu'il comprend intérieurement deux surfaces de came diamétralement
25 opposées 32₁, 32₂ agencées pour coopérer avec des surfaces de came correspondantes 33₁, 33₂, respectivement, formées aux extrémités de deux doigts débordant axialement, dans des positions diamétralement opposées, de la bague 14" (voir figure 12). Ces surfaces de cames sont inclinées sur l'axe X de manière que, lorsque les surfaces 32₁, 32₂ viennent en contact avec les surfaces 33₁, 33₂, la bague 14" est soumise à un couple qui la met en
30 rotation autour de l'axe X, cette rotation étant contrôlée par les contre-cames 30₁, 30₂.

Après assemblage des pièces 10, 13, 14" et 7, celles-ci constituent la partie active du dispositif suivant l'invention, représentée dans trois états différents aux figures 14A à 14C.

Sur la figure 14A, le carter 10 est dans sa première position, hors de tout contact sous pression avec la peau d'un patient, par exemple. Dans cette position la came 31₁,
35 retient le carter 10 dans une position où il est suffisamment enfoncé sur le fourreau 7 pour passer alors sur deux cliquets 34₁, 34₂ formés dans la paroi extérieure du fourreau en deux

positions diamétralement opposées (voir la coupe de la figure 15A, selon le trait de coupe A de la figure 14A), en retenant ceux-ci dans une position inactive, où ils ne s'opposent pas à un déplacement axial du carter 10.

5 Sur la figure 14B, ce carter est mis en pression contre la peau 23 d'un patient pour procéder à une injection du médicament contenu dans la seringue (non représentée) installée dans le dispositif de sécurité suivant l'invention. Les cliquets étant toujours inactifs ne s'opposent pas à l'enfoncement du carter 10 sur le fourreau 7, jusqu'à sa deuxième position dans laquelle l'aiguille de la seringue sort du carter pour passer sous la peau 23 du patient.

10 Après retrait de l'aiguille (figure 14C), la came 31₁ se trouvant dans la branche 30_{1b} de la contre-came 30₁, branche parallèle à l'axe X, le carter peut remonter sous la poussée du ressort 13 jusqu'à ce que la came 31₁ vienne buter sur une extrémité de cette branche, plus proche de l'extrémité correspondante du carter que ne l'est l'extrémité correspondante de la branche 30_{1a} (voir figure 10). De ce fait le carter peut remonter sur le fourreau jusque dans la position axiale qui libère les cliquets 34₁, 34₂ (voir figure 15B, coupe selon le trait A
15 de la figure 14C), ceux-ci pouvant alors s'engager dans des encoches 35₁, 35₂ en regard de la paroi extérieure du fourreau 7. Cet engagement permet aux cliquets de s'opposer à tout déplacement du carter 10 qui pourrait dégager l'aiguille de la seringue, tout comme dans les deux autres modes de réalisation de la présente invention.

20 Bien entendu l'invention n'est pas limitée aux modes de réalisation décrits et représentés qui n'ont été donnés qu'à titre d'exemple. C'est ainsi que d'autres moyens de blocage "anti-retour" pourraient être utilisés, en lieu et place de ceux décrits ci-dessus.

C'est ainsi que l'invention s'étend à des dispositifs conçus pour équiper des seringues vides, à remplir avant usage. Comme représenté à la fig. 16A, on dispose alors sur le fourreau 7 d'un tel dispositif, une entretoise amovible 36. Cette entretoise est
25 réalisée, par exemple, en une matière plastique souple de manière à pouvoir être facilement montée sur le fourreau 7 par pincement élastique. Un tel pincement autorise aussi un démontage aisé de l'entretoise.

Celle-ci peut comprendre un corps hémicylindrique 37 portant, à ses deux extrémités axiales, des paires de doigts incurvés 38₁, 38₂ respectivement, conformés pour
30 assurer ledit pincement élastique. L'entretoise comprend encore une oreille 39 pour sa saisie manuelle. Dans la position représentée à la figure 16A, l'entretoise est en butée contre l'extrémité adjacente du fourreau 7.

Le dispositif de la figure 16A comprend, comme les précédents, un carter de sécurité 10 monté coulissant sur le fourreau 7. Pour remplir la seringue, on doit dégager
35 l'extrémité de l'aiguille 4 de manière à pouvoir la piquer dans une ampoule ou un flacon d'un médicament injectable. Pour ce faire, on recule manuellement le carter 10 sur le

fourreau 7. Ce mouvement de recul doit évidemment avoir une amplitude limitée pour empêcher l'enclenchement de la bague 14 dans les encoches 25₁, 25₂ (voir figures 1 et 2). L'entretoise 36 a précisément pour rôle d'empêcher cet enclenchement. Sa longueur axiale est donc calculée pour que le carter 10 vienne buter sur les doigts 38₁ avant que la bague 14 ne puisse s'enclencher dans ces encoches (voir fig. 16B). Le carter est alors arrêté dans une position intermédiaire entre ses première et deuxième positions définies plus haut pour les modes de réalisation décrits précédemment.

La seringue étant remplie, on relâche le carter 10, qui revient à la position de la fig. 16A. Pour procéder à une injection, on tire sur l'oreille 39 de l'entretoise 36 de manière à dégager celle-ci du fourreau 7 (voir fig. 16C). Le carter 10 est alors libre de reculer, pendant l'injection, jusqu'à la position assurant l'enclenchement de la bague 14 dans les encoches 25₁, 25₂, comme dans les modes de réalisation précédents.

L'invention s'étend aussi à des dispositifs conçus pour équiper des seringues munies de moyens permettant d'empêcher un actionnement involontaire, ou non autorisé, de l'ensemble tige/piston, ou de noyaux remplaçant cet ensemble ou encore de moyens de réglage de la course de la tige, etc, etc.... Elle s'étend aussi, évidemment, à l'équipement de seringues conçues pour injecter des produits autres que des médicaments dans des corps autres que le corps humain ou animal.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de sécurité pour seringue à usage unique équipé d'une aiguille (4) d'injection de médicament par voie parentérale, comprenant :

5 a) un carter (10) de sécurité mobile selon l'axe (X) de ladite seringue entre des première et deuxième positions dans lesquelles ledit carter (10) protège et dégage, respectivement, l'extrémité libre de ladite aiguille (4), ledit carter (10) étant chargé par un ressort (13) vers sa première position,

10 b) des moyens (14, 26; 14', 29₁, 29₂; 14", 34₁, 34₂) pour bloquer ledit carter (10) dans ladite première position au retour du carter (10) dans cette position sous l'action dudit ressort (13), après un premier passage du carter (10) de sa première à sa deuxième position,

caractérisé en ce qu'il comprend un fourreau sensiblement cylindrique (7) conçu pour recevoir coaxialement la seringue de manière inamovible, ledit carter de sécurité (10) étant monté à coulissement sur ledit fourreau (7).

2. Dispositif conforme à la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de blocage comprennent une bague (14) en matériau souple montée coaxialement sur ledit carter (10) de protection de manière que, ledit carter (10) passant de sa première à sa deuxième position, ladite bague (14) est poussée d'une position initiale à une position
20 finale dans lesquelles elle est solidaire dudit carter (10) et dudit fourreau (7), respectivement, ladite bague (14) s'expansant radialement dans ledit carter (10) quand celui-ci revient de sa deuxième à sa première position, pour buter alors sur un épaulement circulaire interne (26) dudit carter (10) en bloquant tout retour du carter (10) vers sa deuxième position.

25 3. Dispositif conforme à la revendication 2, caractérisé en ce que ladite bague (14) comporte une pluralité de pattes (15_i) élastiques débordant d'une de ses bases radialement vers l'extérieur et un rebord (16) circulaire débordant intérieurement de l'autre de ses bases pour s'encliqueter dans au moins une encoche complémentaire (24₁, 24₂) formée dans la paroi extérieure dudit fourreau (7) quand ledit carter de sécurité (10) passe
30 de sa première à sa deuxième position.

4. Dispositif conforme à la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de blocage comprennent une bague (14') montée à rotation sur ledit carter (10), à l'intérieur et dans une position axiale prédéterminée sur celui-ci, au moins une came (28₁, 28₂) débordant intérieurement de ladite bague (14') pour coopérer avec une contre-came
35 (29₁, 29₂) formée dans la paroi latérale dudit fourreau (7), ladite contre-came (29₁, 29₂) étant profilée de manière que ledit carter (10) passant, successivement, de sa première à

sa deuxième position pour revenir enfin à la première, ladite came (28₁, 28₂) atteint finalement une extrémité de ladite contre-came (29₁, 29₂) conformée pour s'opposer à un retour axial de ladite came (28₁, 28₂), et du carter (10) sur lequel elle est montée, dans la deuxième position dudit carter (10).

5 5. Dispositif conforme à la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de blocage comprennent une bague (14") montée à rotation sur ledit fourreau (7) et munie d'au moins une came (31₁, 31₂) coopérant avec une contre-came (30₁, 30₂) formée dans la paroi dudit carter (10) de protection, et au moins un cliquet (34₁, 34₂) formé dans le fourreau (7), ladite contre-came (30₁, 30₂) étant profilée pour que le carter
10 (10) retienne ledit cliquet (34₁, 34₂) dans une position inactive jusqu'à son retour dans sa première position, position au-delà de laquelle il est ensuite poussé par ledit ressort (13) pour libérer le cliquet (34₁, 34₂) qui s'engage alors dans une encoche (35₁, 35₂) dudit carter (10) de manière à empêcher tout retour de celui-ci vers sa deuxième position.

 6. Dispositif conforme à la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend
15 de moyens (32₁, 32₂, 33₁, 33₂) répartis entre ladite bague (14") et la paroi intérieure dudit carter (10), pour forcer la bague (14") en rotation quand ledit carter (10) est poussé de sa première vers sa deuxième position.

 7. Dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé
20 en ce que lesdits moyens de blocage comprennent en outre des moyens de butée (11₁, 11₂) pour empêcher ledit carter (10) de s'échapper dudit fourreau (7), sous la poussée dudit ressort (13), à partir de sa première position.

 8. Dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé
en ce qu'il comprend en outre un capot de protection (17) conçu pour être monté amoviblement et coaxialement sur le carter (10) de sécurité.

25 9. Dispositif conforme à la revendication 8, caractérisé en ce que ledit capot (17) comprend des moyens de préhension (19) d'un doigt (5) de protection de l'aiguille (4) de la seringue, propres à permettre l'extraction simultanée du capot (17) et dudit doigt (5), avant l'exécution d'une injection.

 10. Dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 9, conçu
30 pour une seringue à remplir avant usage, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (36) pour arrêter ledit carter (10) dans une position axiale autorisant le remplissage de ladite seringue, ladite position étant intermédiaire entre lesdites première et deuxième positions dudit carter.

 11. Dispositif conforme à la revendication 10, caractérisé en ce que lesdits
35 moyens d'arrêt prennent la forme d'une entretoise (36) montée amoviblement sur ledit fourreau (7).

12. Dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il constitue un ensemble de pièces préassemblées, prêt à recevoir une seringue du commerce à sécuriser, conçue pour un usage unique.

1/5

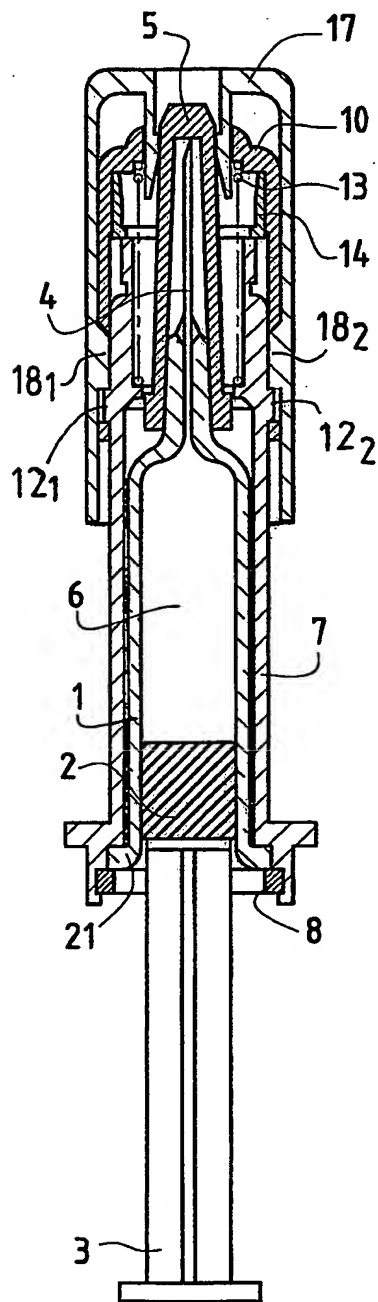


FIG.1

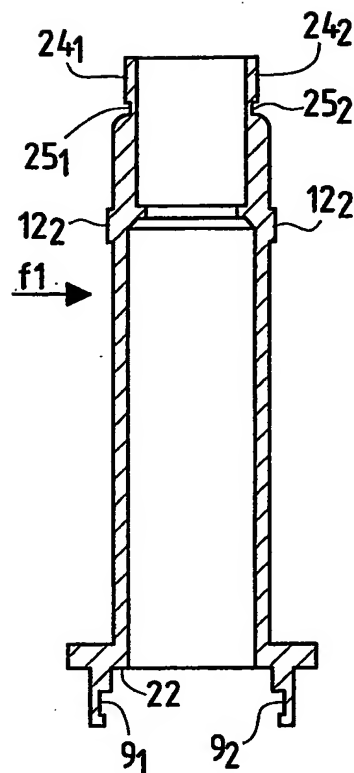


FIG.2

FIG.3

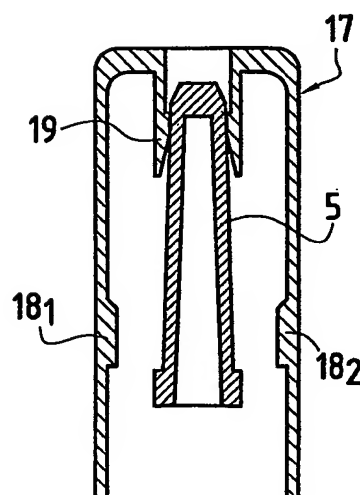
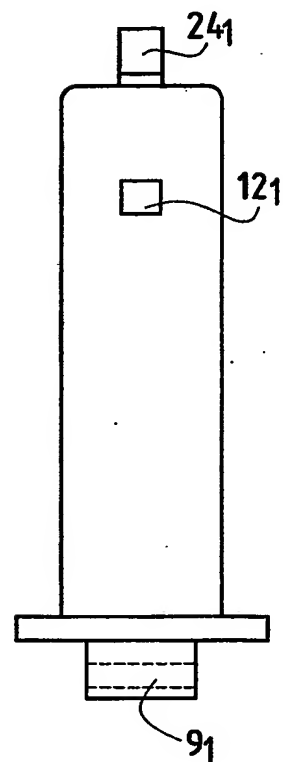


FIG.4

FIG.5

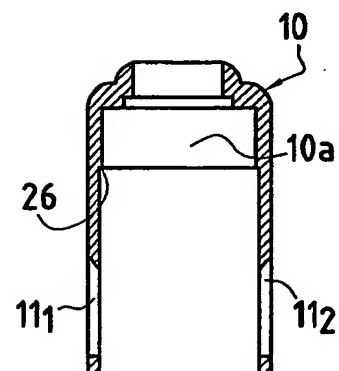
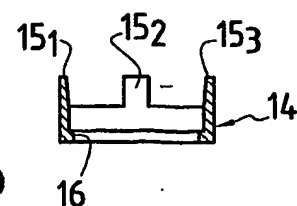


FIG.6



2/5

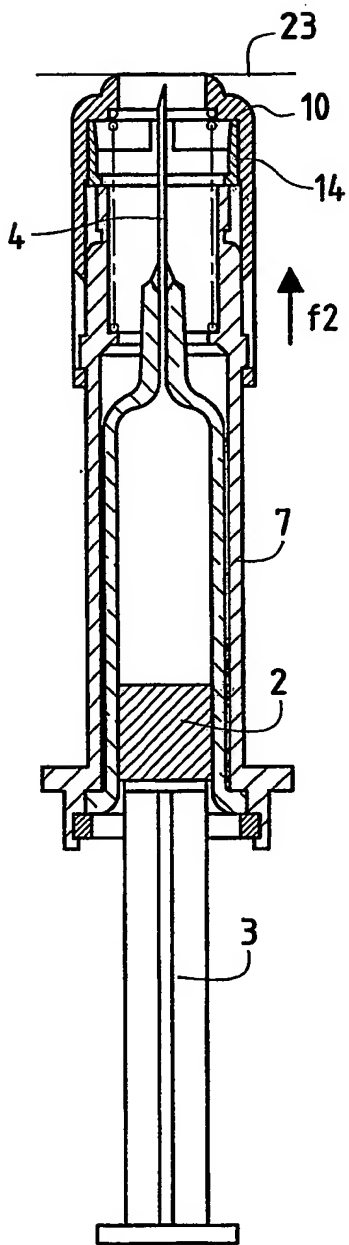


FIG. 7A

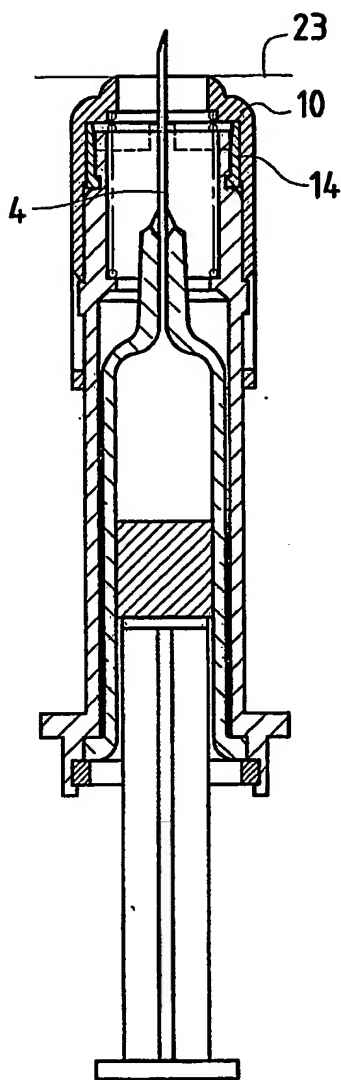


FIG. 7B

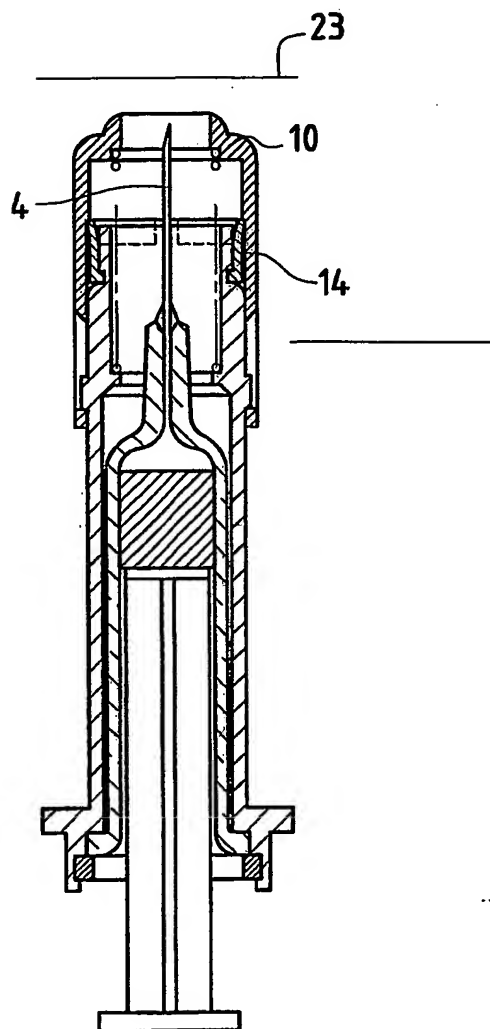


FIG. 7C

3/5

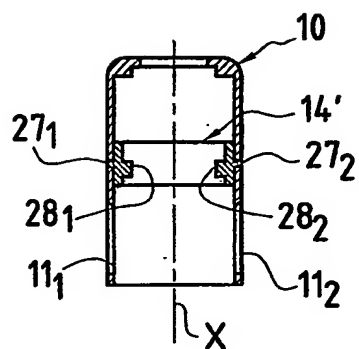


FIG. 8

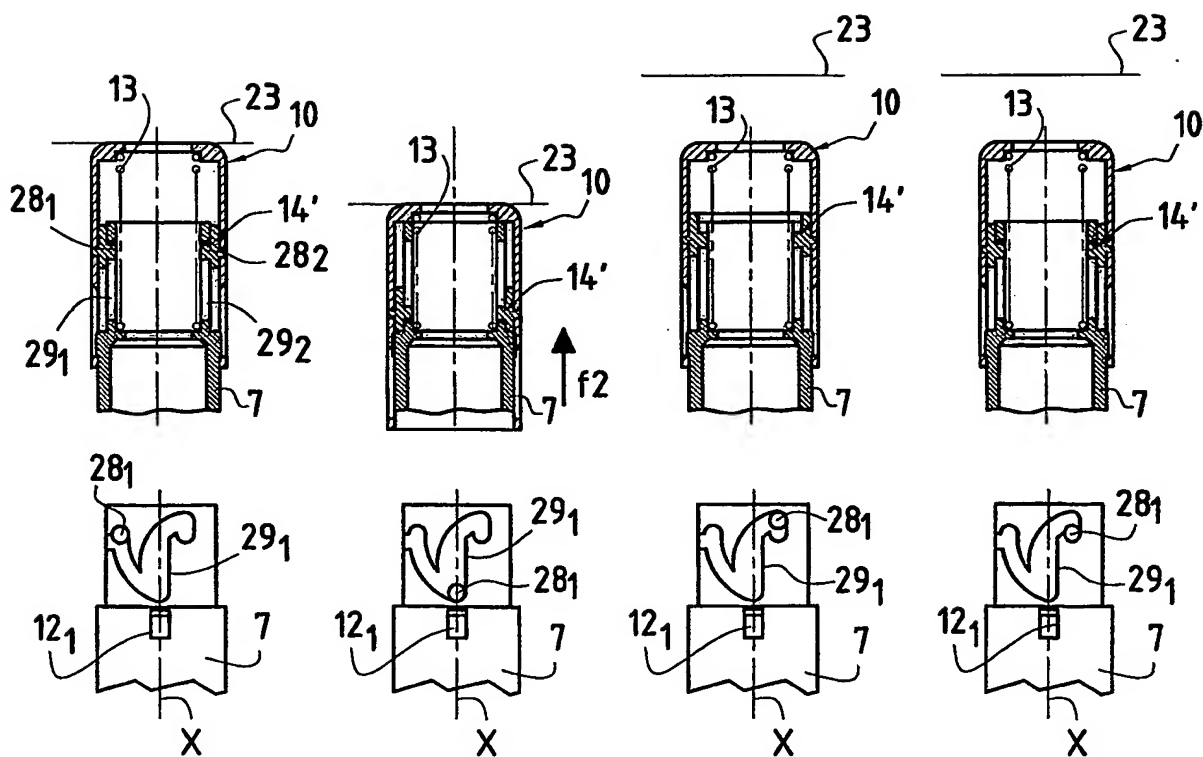


FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

FIG. 9D

4/5

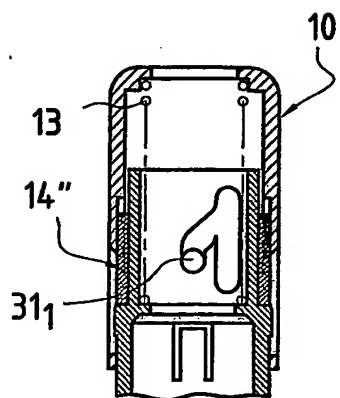


FIG. 14A

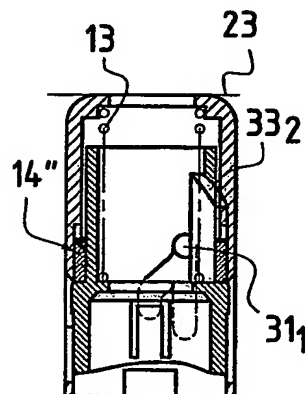


FIG. 14B

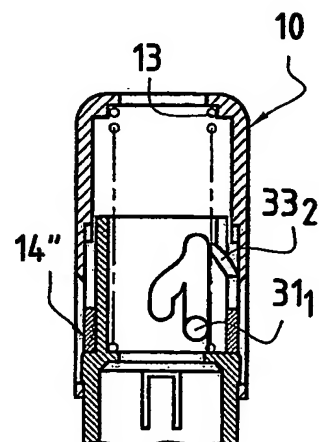


FIG. 14C

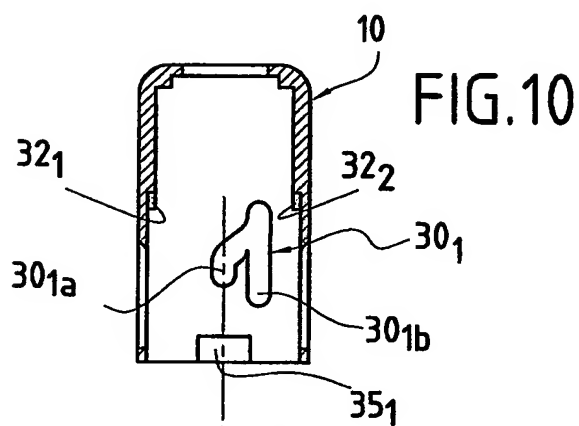


FIG. 10

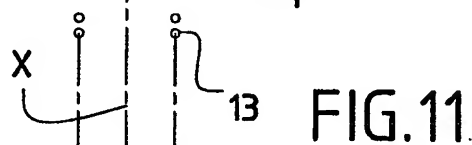


FIG. 11

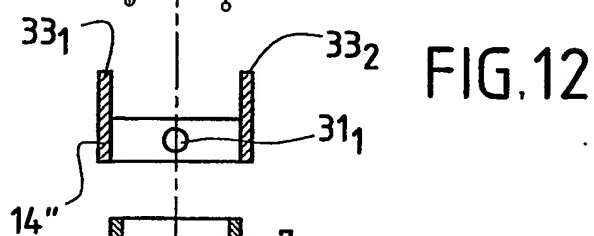


FIG. 12

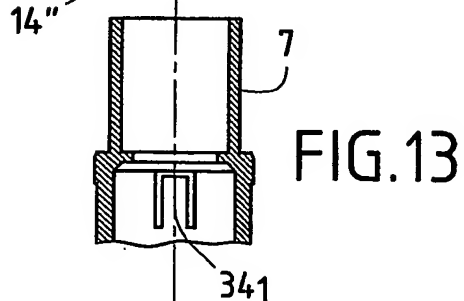


FIG. 13

FIG. 15A

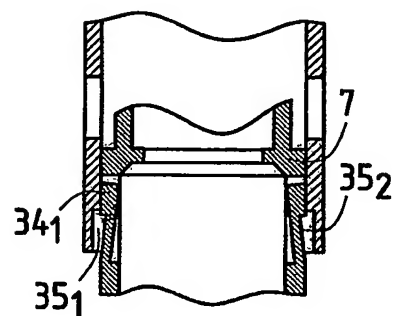
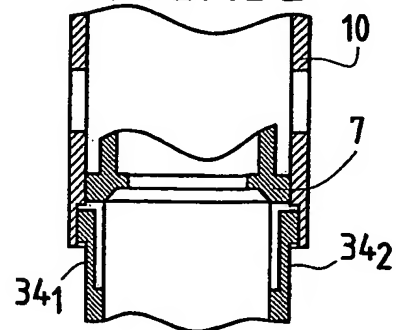


FIG. 15B



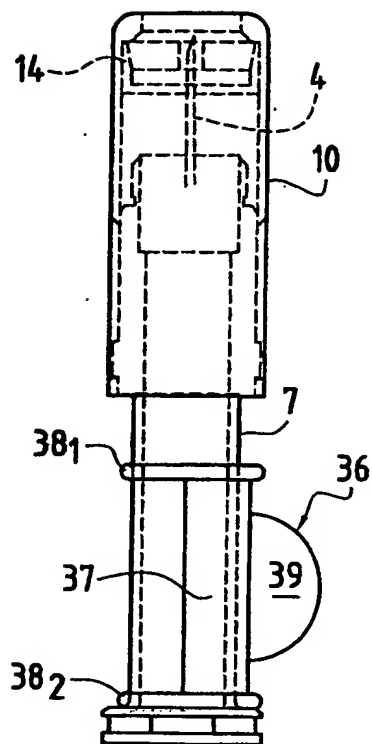


FIG.16A

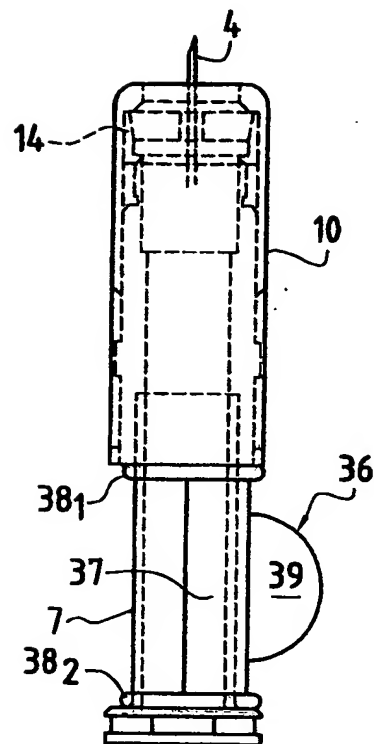


FIG.16B

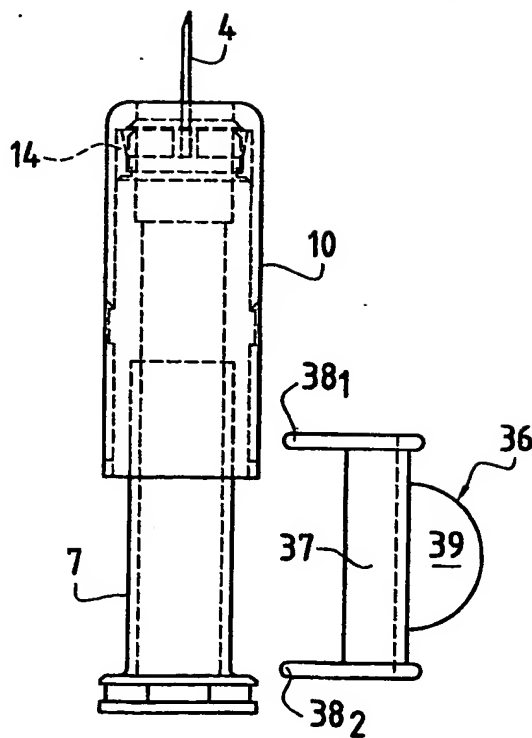


FIG.16C

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 100 09 814 A (DISETRONIC LICENSING AG) 13 September 2001 (2001-09-13) column 3, line 38 -column 4, line 22 figures 1-4	1,11
A	---	2,3,7
Y	WO 01 85239 A (SAFETY SYRINGES INC) 15 November 2001 (2001-11-15) page 10, line 1 - line 4 page 11, line 30 -page 12, line 2 figures 1-34A-4C	1,11
A	---	4,5
	US 5 984 899 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 16 November 1999 (1999-11-16) column 5, line 61 -column 6, line 10; figures 4-6 column 9, line 35 - line 42; figures 10-12 ---	
	--- -/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

14 April 2003

Date of mailing of the International search report

22/04/2003

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01 54758 A (AFRA DESIGN PTY LTD ;POPOVSKY FRANK (AU)) 2 August 2001 (2001-08-02) page 5, line 17 - line 22 figures 1-3 -----	8,9
A	WO 94 16753 A (LABOUZE JOSEPH ;S C E R SECURINGUE SOCIETE CIV (FR)) 4 August 1994 (1994-08-04) claim 1; figures -----	5
X,P	WO 02 09797 A (BECTON DICKINSON CO ;DESALVO DAVID (US); GIAMBATTISTA LUCIO (US)) 7 February 2002 (2002-02-07) abstract; figures -----	1

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10009814	A	13-09-2001	DE 10009814 A1	13-09-2001
			AU 3146801 A	12-09-2001
			WO 0164270 A1	07-09-2001
			EP 1267966 A1	02-01-2003
			US 2003060776 A1	27-03-2003
WO 0185239	A	15-11-2001	EP 1284769 A2	26-02-2003
			WO 0185239 A2	15-11-2001
US 5984899	A	16-11-1999	US 5795336 A	18-08-1998
			US 5389085 A	14-02-1995
			US 5292314 A	08-03-1994
WO 0154758	A	02-08-2001	WO 0154758 A1	02-08-2001
			AU 6810300 A	07-08-2001
			EP 1253958 A1	06-11-2002
			US 2002193737 A1	19-12-2002
WO 9416753	A	04-08-1994	FR 2700962 A1	05-08-1994
			FR 2704433 A1	04-11-1994
			AT 159859 T	15-11-1997
			AU 5973594 A	15-08-1994
			CA 2154665 A1	04-08-1994
			CN 1117269 A	21-02-1996
			DE 69406647 D1	11-12-1997
			DE 69406647 T2	20-05-1998
			EP 0681489 A1	15-11-1995
			WO 9416753 A1	04-08-1994
			JP 8509135 T	01-10-1996
			US 5624406 A	29-04-1997
WO 0209797	A	07-02-2002	AU 8076201 A	13-02-2002
			WO 0209797 A1	07-02-2002
			US 2002133122 A1	19-09-2002
			US 2003014018 A1	16-01-2003

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61M5/32

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	DE 100 09 814 A (DISETRONIC LICENSING AG) 13 septembre 2001 (2001-09-13) colonne 3, ligne 38 - colonne 4, ligne 22 figures 1-4	1, 11
A	---	2, 3, 7
Y	WO 01 85239 A (SAFETY SYRINGES INC) 15 novembre 2001 (2001-11-15) page 10, ligne 1 - ligne 4 page 11, ligne 30 - page 12, ligne 2 figures 1-34A-4C	1, 11
A	US 5 984 899 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 16 novembre 1999 (1999-11-16) colonne 5, ligne 61 - colonne 6, ligne 10; figures 4-6 colonne 9, ligne 35 - ligne 42; figures 10-12	4, 5
	--- -/-	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

14 avril 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

22/04/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

 Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sedy, R

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 01 54758 A (AFRA DESIGN PTY LTD ;POPOVSKY FRANK (AU)) 2 août 2001 (2001-08-02) page 5, ligne 17 - ligne 22 figures 1-3 -----	8,9
A	WO 94 16753 A (LABOUZE JOSEPH ;S C E R SECURINGUE SOCIETE CIV (FR)) 4 août 1994 (1994-08-04) revendication 1; figures -----	5
X,P	WO 02 09797 A (BECTON DICKINSON CO ;DESALVO DAVID (US); GIAMBATTISTA LUCIO (US)) 7 février 2002 (2002-02-07) abrégé; figures -----	1

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 10009814	A	13-09-2001	DE 10009814 A1	13-09-2001
			AU 3146801 A	12-09-2001
			WO 0164270 A1	07-09-2001
			EP 1267966 A1	02-01-2003
			US 2003060776 A1	27-03-2003
WO 0185239	A	15-11-2001	EP 1284769 A2	26-02-2003
			WO 0185239 A2	15-11-2001
US 5984899	A	16-11-1999	US 5795336 A	18-08-1998
			US 5389085 A	14-02-1995
			US 5292314 A	08-03-1994
WO 0154758	A	02-08-2001	WO 0154758 A1	02-08-2001
			AU 6810300 A	07-08-2001
			EP 1253958 A1	06-11-2002
			US 2002193737 A1	19-12-2002
WO 9416753	A	04-08-1994	FR 2700962 A1	05-08-1994
			FR 2704433 A1	04-11-1994
			AT 159859 T	15-11-1997
			AU 5973594 A	15-08-1994
			CA 2154665 A1	04-08-1994
			CN 1117269 A	21-02-1996
			DE 69406647 D1	11-12-1997
			DE 69406647 T2	20-05-1998
			EP 0681489 A1	15-11-1995
			WO 9416753 A1	04-08-1994
			JP 8509135 T	01-10-1996
			US 5624406 A	29-04-1997
WO 0209797	A	07-02-2002	AU 8076201 A	13-02-2002
			WO 0209797 A1	07-02-2002
			US 2002133122 A1	19-09-2002
			US 2003014018 A1	16-01-2003